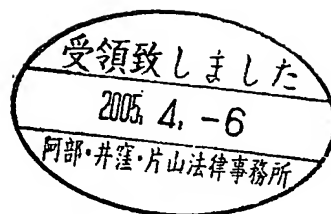


特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）



出願人代理人 小林 浩 あて名 〒 104-0028 東京都中央区八重洲二丁目8番7号 福岡ビル9階 阿部・井窪・片山法律事務所	様
---	---

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年) 05. 4. 2005

出願人又は代理人 の書類記号 P 04-215 PCT	今後の手続きについては、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/019724	国際出願日 (日.月.年) 22. 12. 2004	優先日 (日.月.年) 24. 12. 2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ C12N15/00, A61K39/395, 45/00 A61P35/00, 43/00, G01N33/15, 33/50, C07K16/18		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日 18. 03. 2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 森井 隆信 電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 19-23

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 19-23 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 19-23 記載の発明は、治療による人体又は動物の体の処置方法に該当し、PCT34条(4)(a)(i)及びPCT規則67(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 1, 5-9, 12-14, 24 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1 及び 9 に記載の阻害物質については、化合物として実施例として記載されている抗体以外に具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが先行技術に鑑みても全く不明であって、前記請求の範囲の記載は著しく不明確であるから、前記請求の範囲及びそれらを引用する各請求の範囲に記載された発明のうち抗体以外については、新規性、進歩性、産業上の利用可能性についての有意義な見解を示すことができない。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1, 5-9, 12-14, 19-24 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	15-18	有 無
	請求の範囲	2-4, 10, 11	
進歩性 (IS)	請求の範囲	15-18	有 無
	請求の範囲	2-4, 10, 11	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	2-4, 10, 11, 15-18	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1: WO 2002/052005 A1 (財団法人かずさディー・エヌ・エー研究所)

文献2: WO 2000/078961 A1 (GENENTECH, INC.)

文献3: WO 2000/012708 A2 (GENENTECH, INC.)

文献4: WO 2002/046465 A2 (OXFORD BIOMEDICA LIMITED)

文献5: WO 2001/068848 A2 (GENENTECH, INC.)

文献6: WO 2001/077137 A1 (HUMAN GENOME SCIENCES, INC.)

文献7: WO 2001/036440 A1 (HUMAN GENOME SCIENCES, INC.)

文献8: WO 2002/006329 A2 (CURAGEN CO.)

請求の範囲2-4, 10及び11

文献1～4には本願配列番号4, 7, または10で表されるアミノ酸配列と99%の相同性を有するタンパク質 (PRO1480 (文献1, 2), HKAHL26 (文献3), 遺伝子NO. 1によってコードされたタンパク質 (文献4))、それをコードするポリヌクレオチド、組換えベクター、形質転換体、医薬・診断薬とすること、阻害する化合物のスクリーニング方法についても開示されている (文献1 請求の範囲, 第22, 183-185頁, 図141, 142, 配列表配列番号252, 253参照; 文献2 請求の範囲22-23, 第32, 132頁, 図453, 454 配列表配列番号453, 454参照; 文献3 請求の範囲, 第150頁, 配列表配列番号1271参照; 文献4 請求の範囲, 第9-13, 94-102頁, 配列表配列番号11, 64参照)。

(補充欄に続く)

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2004/058817 A1 「E, X」	15. 07. 2004	25. 12. 2003	26. 12. 2002

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅳ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1 及び 9 に記載の阻害物質については、化合物として実施例として記載されている抗体以外に具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが先行技術に鑑みても全く不明であって、前記請求の範囲の記載は著しく不明確であるから、前記請求の範囲及びそれらを引用する各請求の範囲に記載された発明のうち抗体以外については、明細書において十分な裏付けがなされていない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献5～8には本願配列番号4, 7, または10で表されるアミノ酸配列と99%の相同性を有するタンパク質 (p j 0 1 6 7 8 (文献5), P R O 1 4 8 0 (文献6), 配列番号91, 92 (文献7), N O V 7 (文献8))、それをコードするポリヌクレオチド、組換えベクター、形質転換体、医薬・診断薬とすること、阻害する化合物のスクリーニング方法についても開示されている (文献5請求の範囲, 第12～18頁, 配列表配列番号31参照; 文献6請求の範囲, 第180182, 355頁, 図141, 142 配列表配列番号252, 253参照; 文献7請求の範囲, 第256頁, 配列表配列番号91, 92参照; 文献8請求の範囲, 第51～58頁, 配列表配列番号17, 18参照)。

これらの文献に記載されたタンパク質のアミノ酸配列は、本願配列番号4, 7, 又は10で表されるアミノ酸配列と実質的に同一のアミノ酸配列を含有するものであり、例えば文献1には前記P R O 1 4 8 0に対する抗体についての具体的な記載もなされている。

したがって、それら抗体のあるものには、本願発明が所望する結合阻害や活性阻害の機能を有するものが含まれる場合も当然あって、それらは物自体として本願の請求の範囲2～4, 10及び11に記載された発明と区別をすることができない。

さらには、文献1～4には、前記タンパク質あるいはポリヌクレオチドが癌及びアポトーシスに関与するものであることも記載されている (文献1第22頁参照; 文献2第132頁参照; 文献3第150頁参照; 文献4第11, 94～102頁、特にコードH O 4 8 6, H O 5 7 4等を参照) のであるから、癌細胞の抑制やアポトーシスの促進を目的として、前記タンパク質を抗原としてそれに対する抗体を常法にしたがい得るといった程度のことは、容易に想到しうるものである。

したがって、本願の請求の範囲2～4, 10及び11に記載された抗体の発明は、新規性または進歩性を有さない。

・請求の範囲15～18

本願の請求の範囲15～18に記載されたスクリーニング方法の発明については、国際調査報告書に記載された文献1～8の記載によって、その新規性または進歩性が否定されるものではない。